

Bruselj, 2. julij 2024
(OR. en)

10543/24

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013 – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 26. do 29. februar 2024)

I. UVOD

Poročevalec Tiemo WÖLKEN (S&D, DE) je v imenu Odbora za pravne zadeve (JURI) predstavil poročilo o navedenem predlogu uredbe, ki je vsebovalo 73 predlogov sprememb (predlogi sprememb 1 do 73) predloga.

Poleg tega je skupina EPP vložila tri predloge sprememb (predlogi sprememb 74 do 76).

II. GLASOVANJE

Evropski parlament je na glasovanju na plenarnem zasedanju 28. februarja 2024 sprejel predloge sprememb 1 do 73 predloga uredbe. Drugi predlogi sprememb niso bili sprejeti.

Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu.

P9_TA(2024)0097

Enotni dodatni certifikat za zdravila

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 28. februarja 2024 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o enotnem dodatnem certifikatu za zdravila in spremembi Uredbe (EU) 2017/1001, Uredbe (ES) št. 1901/2006 in Uredbe (EU) št. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0222),
 - ob upoštevanju člena 294(2) in člena 118, prvi odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0148/2023),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za pravne zadeve (A9-0019/2024),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

Sprememba 1

Predlog uredbe
Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja. Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če zanje ne bodo veljali ustrezni predpisi, ki zagotavljajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo take raziskave.

Sprememba

(1) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja **in zagotavljanju konkurenčnosti Unije**. Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če zanje ne bodo veljali ustrezni predpisi, ki zagotavljajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo take raziskave. ***Kljub temu je težko določiti neposredno povezavo med takimi ustreznimi pravili in konkurenčnostjo Unije, saj so zaradi takih pravil trgi Unije sicer privlačnejši, vendar so geografsko poreklo zdravil in odobrena zdravila iz tretjih držav enako upravičeni do vseh spodbud Unije, tako kot lahko inovativna podjetja s sedežem v Uniji prav tako koristijo spodbude v tretjih državah.***

Sprememba 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2a) Zaradi takega položaja ni zagotovljeno ustrezno varstvo, kar škoduje farmacevtskim raziskavam in ustvarja tveganje, da se bodo raziskovalni centri iz držav članic preselili v države, ki ponujajo boljše varstvo.

Sprememba 3

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(14a) Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu in finančnemu bremenu za farmacevtsko industrijo ter za nacionalne organe in Urad, bi bilo treba sprejeti nekatere ukrepe za racionalizacijo. Omogočiti bi bilo treba elektronske vloge za enotne in kombinirane prijave za dodatne varstvene certifikate. Pri prijavi, predloženi Uradu, bi bilo treba upoštevati načelo „privzeto digitalno“, torej bi jo bilo treba Uradu predložiti v elektronski obliki. Prijave bi bilo treba oceniti na podlagi dokumentacije, ki jo predloži prijavitelj v skladu s to uredbo.

Sprememba 4

Predlog uredbe
Uvodna izjava 16

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(16) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa patenta na datum njegove prijave. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih. V primeru zdravila s kombinacijo ne bi smelo biti nujno, da je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **od njih** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem

(16) Eden od pogojev za podelitev certifikata bi moral biti, da je izdelek varovan z osnovnim patentom, kar pomeni, da bi moral izdelek spadati na področje uporabe enega ali več zahtevkov zadevnega patenta, kot ga strokovnjak na tem področju razlaga na podlagi opisa **in skic** patenta, **pri čemer se opira na svoje splošno znanje z ustreznega področja ter stanje tehnike** na datum njegove prijave **ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**. Pri tem ni nujno, da je učinkovina izdelka izrecno navedena v zahtevkih, v primeru zdravila s kombinacijo **pa** ne bi smelo biti nujno, da

patentom.

je v patentnih zahtevkih izrecno navedena vsaka njegova učinkovina, pod pogojem, da je vsaka **učinkovina** posebej določljiva glede na vse informacije, razkrite s tem patentom, **na podlagi stanja tehnike na datum vložitve ali na datum prijave za prednostno pravico osnovnega patenta**.

Sprememba 5

Predlog uredbe Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(17) Da bi se preprečilo pretirano varstvo, bi bilo treba določiti, da se lahko isti izdelek v državi članici varuje z največ enim nacionalnim ali enotnim certifikatom. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, **ki je na enakovredni terapevtski ravni**, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, **in sicer samostojno ali v kombinaciji z eno ali več dodatnimi učinkovinami**, bodisi za isto ali drugo terapevtsko indikacijo.

Sprememba

(17) Da bi se preprečilo pretirano varstvo, bi bilo treba določiti, da se lahko isti izdelek v državi članici varuje z največ enim nacionalnim ali enotnim certifikatom. Zato bi bilo treba zahtevati, da za izdelek ali kateri koli derivat, kot so soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali podobna biološka zdravila, ne sme že veljati predhodni certifikat, bodisi za isto ali drugo terapevtsko indikacijo.

Sprememba 6

Predlog uredbe Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(20a) Da bi se zagotovila široka ponudba izdelkov, zaščiteneh z dodatnimi

varstvenimi certifikati, se imetnike enotnih dodatnih varstvenih certifikatov spodbuja, da svoje pravice iz teh certifikatov uveljavljajo na način, ki omogoča dobavo proizvodov na trgih, na katerih nimajo namena dati na trg nobenega izdelka. Imetniki bi se lahko prostovoljno dogovorili o licenci za pravice do enotnega dodatnega varstvenega certifikata na teh trgih. Cilj je pridobiteljem licenc omogočiti dobavo izdelkov, če se imetniki enotnega dodatnega varstvenega certifikata odločijo, da na trg ne bodo dali nobenega izdelka.

Sprememba 7

Predlog uredbe Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(21) Če je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, zadevni izdelek opredeljen z mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **vse izdelke, ki so na enakovredni terapevtski ravni in** ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so običajno neizogibne zaradi narave bioloških zdravil.

Sprememba

(21) Če je v dovoljenju za promet, predloženem v podporo prijavi za certifikat za biološko zdravilo, zadevni izdelek opredeljen z mednarodnim nelastniškim imenom (INN), bi bilo treba varstvo, ki ga podeljuje certifikat, razširiti na **podobna biološka zdravila**, ki imajo enako mednarodno nelastniško ime kot izdelek iz dovoljenja za promet, ne glede na morebitne manjše razlike med poznejšim podobnim biološkim zdravilom in odobrenim izdelkom, ki so običajno neizogibne zaradi narave bioloških zdravil.

Sprememba 8

Predlog uredbe
Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(21a) Pravočasni vstop generičnih in podobnih bioloških zdravil na trg Unije je pomemben zlasti za krepitev konkurence, znižanje cen in zagotavljanje vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov in boljšega dostopa pacientov v Uniji do cenovno dostopnih zdravil. Svet je v svojih sklepih z dne 17. junija 2016 o krepitevi ravnovesja v farmacevtskih sistemih Unije in v njenih državah članicah poudaril, kako pomemben je tak pravočasen vstop. Po drugi strani je treba upoštevati, da so pravice intelektualne lastnine še naprej med bistvenimi dejavniki za inovacije, konkurenčnost in rast na notranjem trgu.

Sprememba 9

Predlog uredbe
Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(22) Uredba [COM(2023)0231] določa izjemo, v skladu s katero se v ozko opredeljenih okoliščinah in ob upoštevanju različnih zaščitnih ukrepov varstvo, ki ga podeljuje nacionalni dodatni varstveni certifikat za zdravila, ne razširi na izdelek, ki bi ga v Uniji izdelala oseba, ki ni imetnik zadevnega certifikata, če je izdelan za namen izvoza v **tretjo državo** ali skladiščenja v Uniji zaradi **njegovega** vstopa na trg Unije po prenehanju veljavnosti certifikata. Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe

(22) Uredba [COM(2023)0231] določa izjemo, v skladu s katero se v ozko opredeljenih okoliščinah in ob upoštevanju različnih zaščitnih ukrepov varstvo, ki ga podeljuje nacionalni dodatni varstveni certifikat za zdravila, ne razširi na izdelek, ki bi ga v Uniji izdelala oseba, ki ni imetnik zadevnega certifikata, če je izdelan za namen izvoza **na trg tretje države, v kateri varstvo ne obstaja ali se je izteklo, ali izdelave in** skladiščenja v Uniji zaradi vstopa na trg **katere koli države članice po prenehanju veljavnosti ustreznega certifikata (vstop na trg Unije prvi dan po**

[COM(2023)0231] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe, bi bilo treba s certifikati na podlagi Uredbe [COM(2023)0231] in enotnimi certifikati podeliti podobne pravice in omejitve, zato bi morala biti ta izjema na voljo tudi v zvezi z enotnimi certifikati. Za enotne certifikate bi morali veljati razlogi za uvedbo izjeme in pogoji za njeno uporabo.

prenehanju veljavnosti certifikata) **in katerega koli povezanega dejanja**. Da bi se preprečila diskriminacija med prijavitelji za pridobitev certifikatov na podlagi Uredbe [COM(2023)0231] in enotnih certifikatov na podlagi te uredbe, bi bilo treba s certifikati na podlagi Uredbe [COM(2023)0231] in enotnimi certifikati podeliti podobne pravice in omejitve, zato bi morala biti ta izjema na voljo tudi v zvezi z enotnimi certifikati. Za enotne certifikate bi morali veljati razlogi za uvedbo izjeme in pogoji za njeno uporabo.

Sprememba 10

Predlog uredbe Uvodna izjava 22 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(22a) V teh posebnih in omejenih okoliščinah ter zato, da bi se izdelovalcem s sedežem v Uniji in izdelovalcem v tretjih državah zagotovili enaki konkurenčni pogoji, je treba omejiti varstvo, ki ga podeljuje dodatni varstveni certifikat v skladu z Uredbo (EU) 2019/933, da se dovoli izdelovanje za izključni namen izvoza v tretje države in vsa povezana dejanja v Uniji, ki so nujno potrebna za to izdelavo ali sam dejanski izvoz, kadar bi bilo za taka dejanja sicer potrebno soglasje imetnika certifikata (v nadaljnjem besedilu: povezana dejanja). Povezana dejanja bi lahko na primer vključevala posest, dobavo, ponudbo dobave, uvoz, uporabo ali sintezo učinkovine za izdelavo zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ali začasno skladiščenje izdelka ali oglaševanje izključno za namen izvoza v namembne tretje države. Izjema bi se morala uporabljati tudi za povezana

dejanja tretjih oseb, ki so v pogodbenem razmerju z izdelovalcem.

Sprememba 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) Pregled prijave za enotni certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi bilo treba **določiti** ustrezna merila za sodelovanje določenih pregledovalcev v postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

Sprememba

(26) Pregled prijave za enotni certifikat bi moral pod nadzorom Urada opraviti odbor za pregled, ki bi vključeval enega člana Urada in dva pregledovalca, zaposlena pri nacionalnih patentnih uradih. S tem bi se zagotovila optimalna uporaba strokovnega znanja v zadevah, povezanih z dodatnimi varstvenimi certifikati **in z njimi povezanimi patenti**, ki zdaj obstaja samo v nacionalnih uradih. Za zagotovitev optimalne kakovosti pregleda bi **morali pristojni nacionalni organi poskrbeti, da imajo imenovani pregledovalci ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje z ocenjevanjem dodatnih varstvenih certifikatov. Določiti bi** bilo treba **dodatna** ustrezna merila za sodelovanje določenih pregledovalcev v postopku, zlasti glede usposobljenosti in navzkrižja interesov.

Sprememba 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(26a) Za učinkovito varstvo inovacij bi bil

lahko v nekaterih nujnih primerih, tudi kadar bo osnovni patent kmalu prenehal veljati, potreben hitri postopek pregleda, ne glede na možnost, da lahko tretje osebe predložijo pripombe in uporabijo druga pravna sredstva iz te uredbe. Zato bi bilo treba prosilcem zagotoviti mehanizem hitrega postopka pregleda.

Sprememba 13

Predlog uredbe Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) Po zaključku pregleda prijave za enotni certifikat in po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne odločbe o vsebini, bi moral Urad upoštevati mnenje o pregledu s podelitvijo enotnega certifikata ali zavrnitvijo prijave, kot je primerno.

Sprememba

(29) Po zaključku pregleda prijave za enotni certifikat in po izteku rokov za pritožbo in ugovor ali, odvisno od primera, po izdaji končne odločbe o vsebini, bi moral Urad **brez nepotrebnega odlašanja** upoštevati mnenje o pregledu s podelitvijo enotnega certifikata ali zavrnitvijo prijave, kot je primerno.

Sprememba 14

Predlog uredbe Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da po plačilu pristojbine v dveh mesecih vloži pritožbo zoper odločbo pred odborom Urada za pritožbe. To velja tudi za mnenje

Sprememba

(30) Če odločba Urada negativno vpliva na prijavitelja ali drugo stranko, bi moral imeti prijavitelj ali ta stranka pravico, da po plačilu pristojbine v dveh mesecih vloži pritožbo zoper odločbo pred odborom Urada za pritožbe, **s čimer bi ohranili**

o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe zadevnega odbora za pritožbe bi morale biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje imenovanje dodatnih držav članic za izdajo nacionalnih certifikatov, se lahko vloži skupna pritožba.

procesne pravice in zagotovili celosten sistem pravnih sredstev. To velja tudi za mnenje o pregledu, zoper katerega se lahko prijavitelj pritoži. Zoper odločbe zadevnega odbora za pritožbe bi morale biti mogoče vložiti tožbo pred Splošnim sodiščem, ki je pristojno za razveljavitev ali spremembo izpodbijane odločbe. V primeru združene prijave, ki vključuje imenovanje dodatnih držav članic za izdajo nacionalnih certifikatov, se lahko vloži skupna pritožba.

Sprememba 15

Predlog uredbe Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavi za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati **njihove** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Sprememba

(31) Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavi za enotne certifikate bi bilo treba upoštevati **njihovo ustrezno strokovno znanje, neodvisnost in zadostne** predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patenti.

Sprememba 16

Predlog uredbe Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(33) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat in za prijavo za podaljšanje

Sprememba

(33) Urad bi moral imeti možnost, da zaračuna pristojbino za prijavo za enotni certifikat in za prijavo za podaljšanje

veljavnosti enotnega certifikata v **primeru pediatričnih zdravil** ter druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore, pritožbe in ničnost. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

veljavnosti enotnega certifikata **za pediatrična zdravila v skladu s členom 86 Direktive (EU) .../... [2023/0132(COD)]** ter druge postopkovne pristojbine, kot so pristojbine za ugovore, pritožbe in ničnost. Pristojbine, ki jih zaračunava Urad, bi bilo treba določiti z izvedbenim aktom.

Sprememba 17

Predlog uredbe Uvodna izjava 35

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(35) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki se bo uporabljal kot enotna dostopna točka z informacijami o prijavah za enotni certifikat ter o podeljenih enotnih certifikatih in njihovem statusu. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

Sprememba

(35) Za zagotovitev preglednosti bi bilo treba vzpostaviti register, ki se bo uporabljal kot enotna dostopna točka z informacijami o prijavah za enotni certifikat ter o podeljenih enotnih certifikatih in njihovem statusu. Ta register bi moral biti na voljo v vseh uradnih jezikih Unije. **Informacije iz registra pa se ne bi smele uporabljati v zvezi s praksami patentnih povezav, prav tako ne bi smele temeljiti na informacijah iz registra regulativne ali upravne odločbe v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili, kot so dovoljenja za promet, odločitve o cenah in povračilih ali ponudbe v zvezi z obstojem dodatnega varstvenega certifikata.**

Sprememba 18

Predlog uredbe Člen 2 – odstavek 1 – točka 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(9a) „gospodarsko povezan“ v zvezi z različnimi imetniki dveh ali več osnovnih patentov, ki varujejo isti izdelek, pomeni, da en imetnik neposredno ali posredno prek enega ali več posrednikov nadzoruje drugega imetnika, je pod njegovim nadzorom ali je z njim pod skupnim nadzorom.

Sprememba 19

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila je bilo izdano v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 ali centraliziranim postopkom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004;

Sprememba

(b) veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila je bilo izdano v skladu z ***Direktivo .../...*** **[2023/0132(COD)]**, z Uredbo (EU) 2019/6 ali s centraliziranim postopkom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ***kot je ustrezno***;

Sprememba 20

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če sta v določeni državi članici v obravnavi dve ali več prijav, in sicer nacionalnih ali centraliziranih prijav za certifikat ali prijav za enotne certifikate, ki se nanašajo na isti

Sprememba

Če sta v določeni državi članici v obravnavi dve ali več prijav, in sicer nacionalnih ali centraliziranih prijav za certifikat ali prijav za enotne certifikate, ki se nanašajo na isti

izdelek in jih vložita dva ali več imetnikov različnih patentov, lahko pristojni nacionalni organ ali Urad vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, za zadevni izdelek podeli en certifikat ali enotni certifikat, če je to primerno.

izdelek in jih vložita dva ali več imetnikov različnih patentov, lahko pristojni nacionalni organ ali Urad vsakemu od teh imetnikov, če niso gospodarsko povezani, za zadevni izdelek podeli en certifikat ali enotni certifikat, če je to primerno. ***Isto načelo se smiselno uporablja za prijave, ki jih vloži imetnik v zvezi z istim izdelkom, za katerega je bil eden ali več certifikatov ali enotnih certifikatov predhodno dodeljenih drugim različnim imetnikom različnih patentov.***

Sprememba 21

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Z odstopanjem od odstavka 1 enotni certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika enotnega certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Sprememba

3. Z odstopanjem od odstavka 1 ***in v skladu z Uredbo (EU) .../... [2023/0130(COD)]*** enotni certifikat ne podeljuje varstva pred nekaterimi dejanji, za katere bi sicer bilo potrebno soglasje imetnika enotnega certifikata, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

Sprememba 22

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države,

Sprememba

(i) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, za namen izvoza v tretje države, ***ali***

Sprememba 23

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za **izdelavo iz točke (i)** v Uniji ali za dejanski izvoz,

Sprememba

- (ii) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za **tako izdelavo** v Uniji ali za **sam** dejanski izvoz, **ali**

Sprememba 24

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po izteku veljavnosti **ustreznega** certifikata,

Sprememba

- (iii) izdelavo izdelka ali zdravila, ki vsebuje ta izdelek, ne prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata, za namene skladiščenja v državi članici izdelave, da bi ta izdelek ali zdravilo, ki vsebuje ta izdelek, dali v promet v državah članicah po izteku veljavnosti certifikata, **ali**

Sprememba 25

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 – točka a – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo, v Uniji, iz točke (iii) ali za dejansko skladiščenje, če se tako povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata;

Sprememba

(iv) vsako povezano dejanje, ki je nujno potrebno za izdelavo v Uniji iz točke (iii) ali za **samo** dejansko skladiščenje, če se tako povezano dejanje ne izvede prej kot šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti enotnega certifikata;

Sprememba 26

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4a. Prijava za enotni certifikat se vloži v elektronski obliki, pri čemer se uporabijo formati, ki jih da na voljo Urad.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka a – točka iv a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iva) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti za raziskave v zvezi z razvojem izdelka, za katerega se zahteva dodatni varstveni certifikat.

Sprememba 28

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(da) po potrebi soglasje tretje osebe iz člena 6(2) te uredbe.

Sprememba 29

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Prijava za enotni certifikat in, po potrebi, prijava za podaljšanje trajanja enotnega certifikata se vložita pri Uradu.

Prijava za enotni certifikat in, po potrebi, prijava za podaljšanje trajanja enotnega certifikata se **v elektronski obliki** vložita pri Uradu.

Urad vzpostavi potrebne ureditve, da bi zagotovil elektronsko izmenjavo podatkov in informacij ter zaščito poslovne zaupnosti izmenjanih informacij. Takšna ureditev ne posega v določbe o regulativni zaščiti.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Če je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 11(1) ali če je prijava za

Če je prijava za enotni certifikat v skladu s členom 11(1) ali če je prijava za

podaljšanje veljavnosti enotnega
certifikata v skladu s členom 9(3), Urad
objavi prijavo v registru.

podaljšanje veljavnosti enotnega
certifikata v skladu s členom 9(3), Urad
objavi prijavo v registru **brez
nepotrebnega odlašanja in najpozneje
pet delovnih dni po vložitvi prijave.**

Sprememba 31

Predlog uredbe Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh
pogojev iz **člena 3(1)** za vse države članice,
v katerih ima osnovni patent enotni
učinek.

Sprememba

1. Urad oceni prijavo na podlagi vseh
pogojev iz **členov 3 in 6(2)** za vse države
članice, v katerih ima osnovni patent
enotni učinek.

Sprememba 32

Predlog uredbe Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Če prijava za enotni certifikat in
izdelek, na katerega se nanaša,
izpolnjujeta pogoje iz **člena 3(1)** za vsako
od držav članic iz odstavka 1, Urad izda
obrazloženo pozitivno mnenje o pregledu
v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata.
Urad o zadevnem mnenju obvesti
prijavitelja.

Sprememba

2. Če prijava za enotni certifikat in
izdelek, na katerega se nanaša,
izpolnjujeta pogoje iz **členov 3 in 6(2)** za
vsako od držav članic iz odstavka 1, Urad
izda obrazloženo pozitivno mnenje o
pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega
certifikata. Urad o zadevnem mnenju
obvesti prijavitelja **prek elektronske
platforme in mnenje brez nepotrebne
odlašanja objavi v registru.**

Sprememba 33

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz **člena 3(1)** v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja.

Sprememba

3. Če prijava za enotni certifikat in izdelek, na katerega se nanaša, ne izpolnjujeta zahtev iz **členov 3 in 6(2)** v eni ali več državah članicah, Urad izda obrazloženo negativno mnenje o pregledu v zvezi s podelitvijo enotnega certifikata. Urad o zadevnem mnenju obvesti prijavitelja **prek elektronske platforme in mnenje brez nepotrebnega odlašanja objavi v registru.**

Sprememba 34

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Urad prevede mnenje o pregledu v uradne jezike vseh imenovanih držav članic. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod.

Sprememba

4. Urad prevede mnenje o pregledu v uradne jezike vseh imenovanih držav članic. Urad lahko v ta namen uporabi preverjen strojni prevod. **Urad v registru objavi mnenje o pregledu čim prej po njegovi izdaji.**

Sprememba 35

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom pregleda prijav za enotne certifikate in pripravo mnenj o pregledu ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Sprememba

5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje izvedbenih aktov, ki določajo pravila o postopkih v zvezi z vložitvijo in postopkih v zvezi z načinom pregleda prijav za enotne certifikate in pripravo mnenj o pregledu ter izdajanju mnenj o pregledu s strani Urada **v elektronski obliki**. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 55.

Sprememba 36

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

5a. Urad izda mnenje o pregledu v šestih mesecih po objavi prijave za enotni certifikat. Brez poseganja v člene 14, 25 in 28 lahko prijavitelj, kadar so nujni razlogi za to ustrezno utemeljeni, vloži predlog za hitri postopek. Kadar se šteje, da je zahteva za hitri postopek pregleda upravičena, Urad izda mnenje o preizkusu v štirih mesecih od objave prijave za enotni certifikat.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe glede upravičenosti do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek.

Sprememba

1. Vsaka fizična ali pravna oseba lahko Uradu predloži pisne pripombe glede upravičenosti do dodatnega varstva izdelka, na katerega se prijava nanaša, v eni ali več državah članicah, v katerih ima osnovni patent enotni učinek. **Take pisne pripombe se Uradu predložijo v elektronski obliki.**

Sprememba 38

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3 – pododstavek 2 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Kadar koli se uporablja hitri postopek v skladu s členom 13(5a), se pripombe predložijo v šestih tednih po objavi prijave v registru.

Sprememba 39

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v **pisni** obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.

4. Vse pripombe tretje osebe se predložijo v **elektronski** obliki v enem od uradnih jezikov Unije, v njih pa se navedejo razlogi, na katerih temeljijo.

Sprememba 40

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 4 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ca) vse dokaze, na katere se vložnik ugovora sklicuje v podporo ugovoru.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da obvestilo o ugovoru ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten in **o tem** obvesti vložnika ugovora, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred prenehanjem roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

6. Če odbor za ugovore ugotovi, da obvestilo o ugovoru ni v skladu z odstavkom 2, 3 ali 4, ugovor zavrne kot nedopusten **ter o svoji odločbi in njeni utemeljitvi** obvesti vložnika ugovora **takoj, ko je to možno po vložitvi obvestila o ugovoru**, razen če so bile te pomanjkljivosti odpravljene pred prenehanjem roka za vložitev ugovora iz odstavka 1.

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

9a. Kadar je zoper mnenje o pregledu

vloženih več ugovorov, jih Urad obravnava skupaj in izda eno samo odločbo za vse vložene ugovore.

Sprememba 43

Predlog uredbe Člen 15 – odstavek 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

10. Urad izda odločbo o ugovoru v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

Sprememba

10. Urad izda odločbo o ugovoru, **vključno z njeno podrobno utemeljitvijo**, v šestih mesecih, razen če je zaradi zapletenosti zadeve potrebno daljše obdobje.

Sprememba 44

Predlog uredbe Člen 15 – odstavek 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

12. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa **to navede** v registru.

Sprememba

12. Če odbor za ugovore meni, da vsaj en razlog za ugovor vpliva na ohranitev mnenja o pregledu, sprejme spremenjeno mnenje, Urad pa **svojo odločbo v celoti objavi** v registru.

Sprememba 45

Predlog uredbe Člen 15 – odstavek 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

12a. V celotnem postopku ugovora se zagotovi popolna preglednost, ki je, kadar je to mogoče, odprta za udeležbo javnosti.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 12 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

12b. Vse izmenjave informacij med Uradom, imetnikom in vložnikom ugovora potekajo v elektronski obliki.

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več prijav za enotne certifikate.

1. Urad lahko na zahtevo, ki jo prejme, imenuje katerikoli pristojni nacionalni organ za sodelujoči urad v postopku pregleda. Ko je pristojni nacionalni organ imenovan v skladu s tem členom, zadevni organ imenuje enega ali več pregledovalcev, ki bodo sodelovali pri pregledu ene ali več prijav za enotne certifikate, **in sicer na osnovi ustreznega strokovnega znanja in zadostnih izkušenj, potrebnih za izvajanje centraliziranega**

postopka pregleda.

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) **geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi;**

Sprememba

(a) **ustrezno strokovno znanje in zadostne izkušnje pri pregledovanju patentov in dodatnih varstvenih certifikatov, pri čemer se zlasti zagotovi, da ima vsaj en preizkuševalec najmanj pet let izkušenj s pregledovanjem patentov in dodatnih varstvenih certifikatov;**

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(aa) geografsko uravnoteženost med sodelujočimi uradi, kadar je to mogoče;

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 3 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

izjemo iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023)0231] **uporablja največ en pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu.**

Sprememba

(c) **noben pregledovalec, zaposlen pri pristojnem nacionalnem organu, ne uporablja izjeme** iz člena 10(5) Uredbe [COM(2023)0231].

Sprememba 51

Predlog uredbe Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad sprejme eno od naslednjih odločitev:

Sprememba

Po izteku roka, v katerem je mogoče vložiti pritožbo ali ugovor, ne da bi bila vložena pritožba ali ugovor, ali po izdaji končne odločbe o vsebini Urad **brez nepotrebne odlašanja** sprejme eno od naslednjih odločitev:

Sprememba 52

Predlog uredbe Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Urad o svoji odločbi prijavitelja obvesti brez nepotrebne odlašanja.

Sprememba 53

Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Tretje osebe lahko **predložijo** tudi pripombe v zvezi s prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.

Sprememba

2. Tretje osebe lahko **predlagajo** tudi pripombe **ali vložijo ugovore** v zvezi s prijavo za podaljšanje veljavnosti enotnega certifikata.

Sprememba 54

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

- (a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s **členom 3**;

Sprememba

- (a) certifikat je bil podeljen v nasprotju s **členoma 3 in 6(2)**;

Sprememba 55

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Zahtevek za razglasitev ničnosti se vloži v **pisni** obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vložnega se šteje šele po plačilu povezane pristojbine.

Sprememba

3. Zahtevek za razglasitev ničnosti se vloži v **elektronski** obliki in vsebuje razloge, na katerih temelji. Za pravilno vložnega se šteje šele po plačilu povezane pristojbine.

Sprememba 56

Predlog uredbe
Člen 28 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pritožba se **pisno** vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, vloži v **štirih** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Sprememba

3. Pritožba se **v elektronski obliki** vloži pri Uradu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi. Pritožba se šteje za vloženo šele po plačilu pristojbine zanjo. V primeru pritožbe se pisna izjava, v kateri so navedeni razlogi za pritožbo, **tudi spremna dokazila zanje**, vloži v **elektronski obliki v treh** mesecih od datuma uradnega obvestila o odločbi.

Vsak odgovor na izjavo z razlogi za pritožbo se predloži v pisni obliki najpozneje tri mesece od datuma vložitve izjave o razlogih za pritožbo. Urad po potrebi določi datum za ustni postopek v treh mesecih od vložitve odgovora ali v šestih mesecih po vložitvi izjave z razlogi za pritožbo, kar nastopi prej. Urad izda pisno odločbo v treh mesecih od datuma ustnega zaslišanja ali vložitve odgovora na izjavo z razlogi za pritožbo, kot je ustrezno.

Sprememba 57

Predlog uredbe
Člen 28 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, **lahko** odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.

Sprememba

5. Kadar je posledica pritožbe odločba, ki ni v skladu z mnenjem o pregledu, odbori s svojo odločbo mnenje razveljavijo ali spremenijo.

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Člani odborov za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati se imenujejo v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001.

Sprememba

4. Člani odborov za pritožbe v zadevah v zvezi z enotnimi certifikati se imenujejo v skladu s členom 166(5) Uredbe (EU) 2017/1001. ***Pri imenovanju članov odborov za pritožbe v zadevah v zvezi s prijavi za enotne certifikate se ustrezno upoštevajo njihove predhodne izkušnje v zadevah v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati ali patentnim pravom.***

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 29 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4a. Člen 166(9) Uredbe (EU) št. 2017/1001 se uporablja za odbore za pritožbe glede vprašanj, povezanih z enotnimi certifikati.

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 32 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Prijavitelj vlogo za združeno centralizirano prijavo Uradu predloži v elektronski obliki in v oblikah, ki jih da na voljo Urad.

Sprememba 61

Predlog uredbe Člen 34 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Sporočila se **lahko** Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, **v kakšnem obsegu in** pod kakšnimi tehničnimi pogoji je **mogoče** ta sporočila predložiti **v elektronski obliki**.

Sprememba

1. Sporočila se Uradu pošljejo elektronsko. Izvršni direktor določi, pod kakšnimi tehničnimi pogoji je **treba** ta sporočila predložiti.

Sprememba 62

Predlog uredbe Člen 35 – odstavek 1 – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ia) informacije o kakršni koli neposredni javni finančni podpori, prejeti za raziskave v zvezi z razvojem izdelka;

Sprememba 63

Predlog uredbe
Člen 35 – odstavek 1 – točka j

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(j) datum **in povzetek** mnenja Urada o pregledu za vsako državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek;

Sprememba

(j) datum mnenja Urada o pregledu za vsako državo članico, v kateri ima osnovni patent enotni učinek;

Sprememba 64

Predlog uredbe
Člen 35 – odstavek 1 – točka m

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(m) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Sprememba

(m) kadar je potrebno, informacije o vložitvi ugovora, **njegovem statusu** in izidu postopka ugovora, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu;

Sprememba 65

Predlog uredbe
Člen 35 – odstavek 1 – točka n

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(n) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

Sprememba

(n) kadar je potrebno, informacije o vložitvi pritožbe, **njegovem statusu**, in izidu pritožbenega postopka, vključno s povzetkom revidiranega mnenja o pregledu, kadar je to primerno;

Sprememba 66

Predlog uredbe
Člen 35 – odstavek 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

8a. Javni organi ne uporabljajo informacij iz registra za prakse patentnih povezav. Na informacijah v registru ne temeljijo nobene regulativne ali upravne odločbe v zvezi z generičnimi ali podobnimi biološkimi zdravili. Informacije v registru se ne uporabljajo za zavrnitev, začasni preklic, odlog, odvzem ali preklic dovoljenj za promet, odločbe o določanju cen in povračil ali za ponudbe.

Sprememba 67

Predlog uredbe
Člen 40 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1. Odločbe Urada v skladu s to uredbo vključujejo mnenja o pregledu in vsebujejo razloge, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če ustni postopek poteka pred Uradom, se odločba lahko izreče ustno. Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v **pisni** obliki.

1. Odločbe Urada v skladu s to uredbo vključujejo mnenja o pregledu in vsebujejo razloge, na katerih temeljijo. Temeljijo le na razlogih ali dokazih, na katere so imele zadevne stranke priložnost podati pripombe. Če ustni postopek poteka pred Uradom, se odločba lahko izreče ustno. Strankam se nato odločba ali mnenje vroči v **elektronski** obliki.

Sprememba 68

Predlog uredbe
Člen 40 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Odločbam Urada v skladu s to uredbo, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži **pisno** pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 28. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitve pritožbe.

Sprememba

3. Odločbam Urada v skladu s to uredbo, zoper katere je možna pritožba, se priloži pisno sporočilo, v katerem je navedeno, da se pritožba vloži **v elektronskih obliki** pri Uradu v dveh mesecih od dneva vročitve odločbe, ki je predmet pritožbe. Tako sporočilo vsebuje tudi opozorilo strankam na določbe iz člena 28. Stranke se ne morejo sklicevati na to, da jih Urad ni obvestil o možnosti vložitve pritožbe.

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Ustni postopek pred odborom za pregled, odborom za ugovore ali odborom za razglasitev ničnosti ni javen.

Sprememba

črtano

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 41 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Ustni postopki pred odbori za pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni, razen če se odbori za pritožbe ne odločijo

Sprememba

3. Ustni postopki pred odbori za **pregled, odbori za ugovore ali odbori za** pritožbe, vključno z razglasitvijo odločbe in po potrebi revidiranega mnenja, so javni,

drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

razen če se odbori za **pregled, odbori za ugovore ali odbori za** pritožbe ne odločijo drugače v primerih, ko bi prisotnost javnosti **pri delu ali celotnem postopku** lahko povzročila resno in neupravičeno škodo, zlasti stranki v postopku.

Sprememba 71

Predlog uredbe Člen 42 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Če Urad ali ustrezeni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Sprememba

3. Če Urad ali ustrezeni odbor meni, da bi morala stranka, priča ali izvedenec ustno predložiti dokaze, zadevni osebi izda uradni poziv, da se mora zglasiti pri njem. **Kadar je izvedenec uradno pozvan, Urad ali ustrezen odbor po potrebi preveri, ali v zvezi z njim obstaja navzkrižje interesov.** Rok za zglasitev v takem uradnem pozivu je najmanj en mesec vnaprej, razen če se zadevna oseba strinja s krajšim rokom.

Sprememba 72

Predlog uredbe Člen 46 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloži **pisno** v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.

Sprememba

2. Zahteva za vrnitev v prejšnje stanje se vloži **v elektronski obliki** v dveh mesecih po odpravi ovire za spoštovanje roka. Zamujeno dejanje se opravi v tem roku. Zahteva se sprejme le v roku enega leta po izteku neupoštevanega roka.

Sprememba 73

Predlog uredbe Člen 56 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija do [**Urad za publikacije, vstaviti datum** pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni **izvajanje** te uredbe.

Sprememba

Komisija do ... [pet let od datuma začetka uporabe] in nato vsakih pet let oceni **to uredbo ter Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o glavnih ugotovitvah. Poseben poudarek je treba nameniti učinkom ugovora v skladu s členom 15 in vprašanju, ali možnost ugovora povzroči znatne zamude pri izdajanju enotnih potrdil, ter učinkom te uredbe na povrnitev naložb v raziskave in razvoj glede na Direktivo (EU) XXX/XX [COM(2023)0192].**